

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 30024P WO	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/EP2004/006180	International filing date (<i>day/month/year</i>) 08 June 2004 (08.06.2004)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 11 June 2003 (11.06.2003)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC ⁷ C12Q 1/68			
Applicant GNOTHIS HOLDING AG			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. I Basis of the report |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. II Priority |
| <input type="checkbox"/> | Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| <input type="checkbox"/> | Box No. IV Lack of unity of invention |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/> | Box No. VI Certain documents cited |
| <input type="checkbox"/> | Box No. VII Certain defects in the international application |
| <input type="checkbox"/> | Box No. VIII Certain observations on the international application |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

Date of issuance of this report 13 December 2005 (13.12.2005)

Authorized officer

Yolaine Cussac

Telephone No. +41 22 338 70 80

Facsimile No. +41 22 740 14 35

Form PCT/IB/373 (January 2004)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

RECEIVED

18 OCT 2004

PCT

WIPO SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
PC INTERNATIONALEN
RECHERCHENBEHÖRDE
(Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/006180

Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr)
08.06.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
11.06.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
C12Q1/68

Anmelder
EVOTEC TECHNOLOGIES GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- Feld Nr. II Priorität
- Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationalen Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Barz, W
Tel. +49 89 2399-7320



Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - Sequenzprotokoll
 - Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - in schriftlicher Form
 - in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/006180

Feld Nr. II Priorität

1. Das folgende Dokument ist noch nicht eingereicht worden:

- Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43bis.1 und 66.7(a)).
- Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43bis.1 und 66.7(b)).

Daher war es nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu prüfen. Der Bescheid wurde trotzdem in der Annahme erstellt, daß das beanspruchte Prioritätsdatum das maßgebliche Datum ist.

2. Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regeln 43bis.1 und 64.1). Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das vorstehend genannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.

3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche 9, 14, 18-20 Nein: Ansprüche 1-8, 10-13, 15-17, 21-23
Erforderliche Tätigkeit	Ja: Ansprüche 9 Nein: Ansprüche 1-8, 10-23
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-23 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

PUNKT V:

Es wird auf folgendes Dokument D1 verwiesen:

D1: BioTechniques, Band 22, 1997, Seiten 1140-1145, (Rudert W.A. et al.).

1. NEUHEIT

Die **Ansprüche 1-8, 10-13, 15-17 und 21-23** erfüllen aus folgenden Gründen nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT:

- 1.1 Dokument D1 offenbart eine doppelt fluoreszenz-markierte Oligonukleotid-Sonde mit allen Merkmalen des vorliegenden **Anspruchs 1** (siehe Zusammenfassung und Abb. 5, insbesondere die Zeilen 5-6 der Legende zu Abb. 5). Der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.
- 1.2 Die abhängigen **Ansprüche 2-8 und 10-12** sind auch nicht neu, weil die zusätzlichen Merkmale dieser Ansprüche ebenfalls aus D1 bekannt sind (siehe die Legende zu Abb. 5).
- 1.3 Auch Verwendungen mit allen Merkmalen der vorliegenden **Ansprüche 13 und 15-17** sind in Dokument D1 offenbart (siehe Zusammenfassung und Abb. 3-5).
- 1.4 Nachweisverfahren mit allen Merkmalen der vorliegenden **Ansprüche 21-23** sind aus D1 bekannt (siehe Zusammenfassung und Abb. 3-5).

2. ERFINDERISCHE TÄTIGKEIT

Aus folgenden Gründen scheinen die vorliegenden **Ansprüche 14 und 18-20** nicht auf erforderlicher Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT zu beruhen:

- 2.1 Angesichts der unter Punkt V-4.1 genannten Unklarheit enthält der vorliegende **Anspruch 14** kein technisches Merkmal, das das Vorliegen einer erforderlichen Tätigkeit dieses Anspruchs begründen könnte.
- 2.2 Die zusätzlichen Merkmale der **Ansprüche 18-20** stellen naheliegende

Standardmodifikationen dar, die vom Fachmann routinemäßig verwendet werden, und können daher als nicht erfinderisch angesehen werden.

- 2.3 Aus folgenden Gründen scheint der vorliegenden **Anspruchs 9** jedoch auf erfinderischer Tätigkeit zu beruhen:

Verglichen mit der doppelt fluoreszenz-markierten Oligonukleotid-Sonde des Dokuments D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, unterscheidet sich der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 9 dadurch, daß die beiden Fluoreszenz-Markierungen M und M' gleich sind. Dieser Unterschied bewirkt, daß die derart fluoreszenz-markierte Oligonukleotid-Sonde mit höherer Sensitivität detektiert werden kann. Die mit Anspruch 9 zu lösende technische Aufgabe kann somit darin gesehen werden, eine verbesserte, sensitiver zu detektierende Oligonukleotid-Sonde bereitzustellen. Da der verfügbare Stand der Technik keinen Hinweis auf die Doppelmarkierung von Oligonukleotid-Sonden mit zwei identischen Fluoreszenz-Markierungen zu geben scheint, scheint Anspruch 9 auf erfinderischer Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT) zu beruhen.

3. INDUSTRIELLE ANWENDBARKEIT

Der Gegenstand der **Ansprüche 1-23** scheint gewerblich anwendbar zu sein und erfüllt somit die Erfordernisse des Artikels 33(4) PCT.

4. WEITERE BEMERKUNGEN

- 4.1 Anspruch 14 entspricht nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, weil der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. In dem Anspruch wird versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren ("Konzentration des nachzuweisenden Analyten £10⁻⁹· M"); damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben, ohne die für die Erzielung dieses Ergebnisses notwendigen technischen Merkmale aufzuzeigen.

- 4.2 Der Anmelder wird gebeten, Veränderungen in Form von Austauschseiten

**SCHRIFTLICHER BESCHEID
DER INTERNATIONALEN
RECHERCHEBEHÖRDE (BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/006180

einzureichen, hierbei die durchgeführten Änderungen deutlich aufzuzeigen und anzugeben, auf welche Stellen in der ursprünglich eingereichten Anmeldung sich diese Änderungen stützen (Artikel 34(2)(b) PCT, letzter Satz; Regel 66.8 PCT). Ohne diese Angaben können die eingereichten Änderungen bei der Vorläufigen Internationalen Prüfung außer Acht gelassen werden.